

















## Symbol-Legende Icon Legend

 Achtung <i>Attention</i>	 Europäischer Bevollmächtigter <i>European Authorized Representative</i>
 Artikelnummer <i>Article number</i>	 CE-Kennzeichnung <i>CE marking</i>
 einzelner Patient- mehrfach anwendbar <i>single patient- multiple use</i>	 Übersetzung <i>Translation</i>
 Reinigung <i>Cleaning</i>	 Vertriebspartner <i>Distributor</i>
 Hersteller <i>Manufacturer</i>	 Importeur <i>Importeur</i>
 Nicht bleichen <i>Do not bleach</i>	 Keine chemische Reinigung <i>No chemical cleaning</i>
 Nicht bügeln <i>Do not iron</i>	 Nicht im Trockner trocknen <i>Do not tumble-dry</i>
 Umpacken <i>Repackaging</i>	 Prothese <i>Prosthesis</i>

Qualität und Funktion

## Gebrauchsanweisung Instruction Manual

## Verschiebeadapter VA1, VA2, VA9 Shifting Adapter VA1, VA2, VA9




QR-Code Download GA



QR-Code Download IFU



 Uniprox GmbH & Co.KG  
H.-Heine-Str.4  
07937 Zeulenroda-Triebes

Tel. +49 (0) 36628-66-33 00  
Fax +49 (0) 36628-66-33 55  
E-Mail [info@uniprox.de](mailto:info@uniprox.de)



Rev.4-2024-02\_VA1,VA2,VA9\_101714



Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anpassung sorgfältig zu lesen. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise. Nur eine gewissenhafte Anpassung garantiert die saubere Funktion. Hinweis zur geschlechtergerechten Sprache: Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Die verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen sind somit geschlechtsneutral zu verstehen.

## 1. Zweckbestimmung



Adapter sind lasttragende Bauteile innerhalb einer Beinprothese.

## 2. Technische Daten

### 2.1 VA1 Verschiebeadapter

- Pyramide mit Rohraufnahme Ø 30 mm
- 10 mm Verschiebung frontal und sagittal
- wasserfest\*
- Gewichtslimit: 100 kg

**REF**

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
VA1-Ti	Titan	130 g	4 117 010 99 00 000

\* mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten

### 2.2 VA2 Verschiebeadapter

- Pyramidaufnahme mit Rohraufnahme Ø 30 mm
- 10 mm Verschiebung frontal und sagittal
- wasserfest\*
- Gewichtslimit: 100 kg

**REF**

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
VA2-Ti	Titan	140 g	4 117 010 77 00 000

\* mit speziell wasserfest beschichteten Schrauben; nicht im Lieferumfang enthalten

### 2.3 VA9 Verschiebeadapter - Nur zur Anprobe im Werkstattbereich!

- 25 mm Verschiebung frontal und sagittal
- Gewichtslimit: 100 kg

**REF**

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewicht	Artikelnummer
VA9-AL	Aluminium	333 g	4 117 060 00 00 000

### 2.4 Einzel- und Ersatzteile für VA1, VA2

Gewindestifte mit Innensechskant:

Bestell-Nr.	Gewinde	Länge	Stück pro VE	Artikelnummer
M28-12	M8	12 mm	10	4 226 050 00 00 012
M28-16	M8	16 mm	10	4 226 050 00 00 016

Mit wasserfester Beschichtung

Bestell-Nr.	Gewinde	Länge	Stück pro VE	Artikelnummer
E-A11-12	M8	12 mm	4	4 113 018 11 20 612

Zylinderschraube mit Innensechskant:

Bestell-Nr.	Gewinde	Länge	Stück pro VE	Artikelnummer
M33	M5	18 mm	10	4 226 030 05 00 018

Mit wasserfester Beschichtung

Bestell-Nr.	Gewinde	Länge	Stück pro VE	Artikelnummer
E-A12-20	M5	20 mm	1	4 113 018 12 20 520

## 2.5 Einzel- und Ersatzteile für VA9-AL

### Grundkörper

Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-VA01	Grundkörper für VA9-AL mit 6 Zylinderschrauben M5 x 10	4 117 069 00 00 001

### Schieber

Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-VA02	Schieber mit Durchgangsbohrung und M36 x 1,5	4 117 069 00 00 002

### Leisten

Bestell-Nr.	Ausführung	Artikelnummer
E-VA03	2 Leisten mit 6 Senkschrauben M3 x 6	4 117 069 00 00 003

## 2.6 Empfohlene Adaption für VA9

### A87 Schraub-Adaption (mit durchgehendem M36 x 1,5 und Pyramidaufnahme)

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A87	Stahl	< 150 kg	55 g	4 620 040 00 00 000

### A22 Schraub-Adaption (Mit M36 x 1,5 und Pyramide)

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A22-Ti	Titan	< 150 kg	40 g	4 114 090 99 33 000

### A23 Schraub-Adaption (Mit M 36 x 1,5 Pyramidaufnahme)

Bestell-Nr.	Ausführung	Gewichtslimit	Gewicht	Artikelnummer
A23-Ti	Titan	< 100 kg	51 g	4 114 090 77 33 000

## 3. Indikationen/ Kontraindikationen

### Indikationen:

- Beinamputation
- Dismelie

### Kontraindikationen:

- keine

## 4. Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

## 5. Allgemeine Sicherheitshinweise



- Das Medizinprodukt ist zur mehrfachen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.
- Die Abgabe/ Anpassung des Medizinproduktes darf nur durch orthopädietechnisches Fachpersonal erfolgen.
- Der Patient muss durch den Techniker in die korrekte Benutzung eingewiesen sowie über mögliche Nebenwirkungen/ Restrisiken informiert werden.
- Eine unsachgemäße Veränderung oder Anwendung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Funktion des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen ist.
- Die maximalen Gewichtsbelastungen sind unter „2. Technische Daten“ aufgelistet. Zusätzliche Traglasten sind bei der Gewichtsrechnung mit zu berücksichtigen.
- Der Verschiebeadapter VA9-AL ist lediglich für den Einsatz beim Probelauf innerhalb der Orthopädiewerkstatt vorgesehen. Er ist auf keinen Fall für den Einsatz in definitiven Prothesen geeignet.

## 6. Restrisiken

Trotz sachgemäßem Verbau und Anwendung der Passteile in einer Prothese kann es durch widrige Umstände zu Unsicherheiten (z.B. Stolpern, Gleichgewichtsverlust, Sturz) kommen.

## 7. Einbau

### 7.1 Einbau VA1 und VA2

Die Verschiebeadapter VA1-Ti und VA2-Ti besitzen in sagittaler Richtung eine Verschiebemöglichkeit von ca. 10 mm.

#### 7.1.1 Verbindung mit den Rohradaptern Ø 30 mm

Vor Einsetzen des Rohres wird zunächst die Zylinderschraube mit Innensechskant (M33) der Rohraufnahme mit zwei Umdrehungen gelöst. Die Schnittfläche des Rohres muss plan sein und rechtwinklig zur Längsachse des Rohres stehen. Das Rohr muss innen und außen sorgfältig entgratet werden. Das Rohr wird nun bis zum Boden der Schraubadapterklemmung eingeschoben. Die Zylinderschraube des Schraubadapters wird im Anschluss mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen.

#### 7.1.2 Verschiebung des Verschiebeadapters

Um die beiden Enden des Verschiebeadapters gegeneinander zu verschieben, lösen Sie den Gewindestift in dessen Richtung verschoben werden soll und klemmen den Adapter durch Anziehen des gegenüberliegenden Gewindestiftes wieder fest. Achten Sie immer darauf, dass alle Gewindestifte festgezogen sind.

#### 7.1.3 Verwendung der Gewindestifte

Durch die Gewindestifte M28-12 oder M28-16 sind statische Korrekturen der Prothese jederzeit möglich. Beim Austausch oder Entfernen eines Moduls wird die vorher eingestellte Position beibehalten, wenn nur zwei nebeneinander (nicht gegenüberliegende) Gewindestifte herausgedreht werden, welche am tiefsten eingeschraubt sind.



Sollten Gewindestifte bei der Justierposition zu lang (Beschädigung des Schaumstoffüberzuges) oder zu kurz (fehlender Halt) erscheinen, sollten sie durch andere, passende Stifte ersetzt werden.

Zum Anziehen der Gewindestifte Drehmomentschlüssel benutzen.

Anzugsmoment: 12 Nm.



Bei Fertigstellung der Prothese, Gewinde mit Loctite® 222 sichern.

### 7.2 Einbau VA9

Die Elemente des Verschiebeadapters ermöglichen eine Adaption über die 4-Loch-Verschraubung oder durch Adapter mit M36-Feingewinde.

Schrauben Sie die gewünschte Adaption an die Elemente des Verschiebeadapters.

Arretieren Sie den Verschiebeadapter in Nullstellung.

Ziehen Sie die sechs seitlichen Zylinderkopfschrauben fest.

Anzugsmoment: 5 Nm.

Bauen Sie die Prothese nach den üblichen Aufbaurichtlinien auf. Passen Sie während des Probelaufes den Aufbau der Prothese den Bedürfnissen Ihres Patienten an. Achten Sie darauf, dass die Schlitten immer durch mindestens zwei der seitlichen Zylinderkopfschrauben festgeklemmt werden.



Die Schlitten können um maximal 2,5 cm zu jeder Seite verschoben werden.



Achtung bei Anschluss über 4-Loch-Verschraubung:

Achten Sie auf eine plane Adaptionfläche, da es sonst zu Verspannungen des Verschiebeelementes kommen kann, die zum Verklemmen im Adaptergehäuse führt.

## 8. Wartung und Reinigung

Im Rahmen der regelmäßigen Prothesenwartung sind die Adapter zu überprüfen.



Reinigung:

- Seife und handwarmes Wasser
- Keine aggressiven Lösungsmittel verwenden

## 9. CE-Konformität

Die Produkte erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR) und sind mit dem CE-Zeichen versehen. Alle auftretenden schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sind an Uniprox und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

## 10. Gewährleistung und Nutzungsdauer

Nach einer Nutzungsdauer von 5 Jahren empfehlen wir den Austausch des Adapters. Nur unter den vorgenannten Bedingungen besteht Gewährleistung gemäß den Verkaufs- und Lieferbedingungen (AGB) der Uniprox GmbH & Co. KG.

## 11. Lagerung und Entsorgung

Für die Adapter gibt es keine besonderen Lagerbestimmungen. Bitte beachten Sie die landesübliche Entsorgung.

### Ihre Fragen richten Sie bitte an:

Kundenservice 0800-001 05 40\*  
Telefax 0800-001 05 45\*  
E-Mail [info@uniprox.de](mailto:info@uniprox.de)

\* kostenfrei innerhalb Deutschlands